

UBND TỈNH ĐỒNG NAI  
**SỞ Y TẾ**

Số: 213 /SYT-NV  
V/v xử lý Dung dịch thuốc tiêm  
Bupivacaine 5mg/ml,  
VN-20879-17

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Đồng Nai, ngày 15 tháng 01 năm 2020

Kính gửi:

- Giám đốc các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
- Giám đốc các Bệnh viện, Phòng khám đa khoa tư nhân trên địa bàn tỉnh;

(Sau đây gọi tắt là các cơ sở y tế)

Sở Y tế nhận được Công văn số 232/QLD-CL ngày 10/01/2020 của Cục Quản lý Dược ngày 10/01/2020 về việc xử lý đối với Dung dịch thuốc tiêm Bupivacaine WPW Spinal 0,5% Heavy (Bupivacain hydroclorid 5mg/ml), SĐK: VN-20879-17 do Công ty cổ phần dược phẩm trung ương CPC1 nhập khẩu. Giám đốc Sở Y tế thông báo ý kiến chỉ đạo của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế cụ thể như sau:

1. Các lô thuốc tiêm Bupivacaine WPW Spinal 0,5% Heavy, SĐK: VN-20879-17 số lô: 03DB0319, 05DB0319, 01DB0619, 03DB0919, 04DB0919 và 05DB0919 đạt tiêu chuẩn chất lượng và được phép sử dụng.

2. Các cơ sở y tế khám, chữa bệnh trên địa bàn thực hiện đúng các hướng dẫn của Bộ Y tế tại các công văn số 3614/BYT-BM-TE ngày 26/06/2017; số 4519/BYT-BM-TE ngày 06/08/2019 về việc sử dụng phương pháp vô cảm gây tê trong mổ lấy thai và số 6903/BYT-BM-TE ngày 22/11/2019 về tăng cường công tác dự phòng, phát hiện và xử trí tai biến do gây tê vùng giảm đau trong sản khoa; phải kiểm tra cảm quan thuốc trước khi sử dụng; không sử dụng thuốc nếu có dấu hiệu nghi ngờ không đảm bảo chất lượng; xử lý kịp thời các trường hợp xảy ra phản ứng có hại khi sử dụng thuốc; báo cáo kịp thời về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng có liên quan.

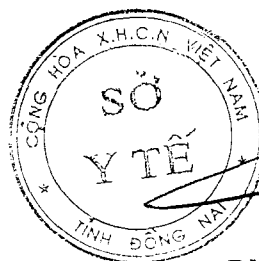
Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị báo cáo kịp thời về Sở Y tế - Phòng Nghiệp vụ (SĐT 0251.3840654, địa chỉ Email: [todauthausytdn@gmail.com](mailto:todauthausytdn@gmail.com)) để Sở Y tế báo cáo Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế./.

(Đính kèm Công văn số 232/QLD-KD ngày 10/01/2020, số 3614/BYT-BM-TE ngày 26/06/2017, số 4519/BYT-BM-TE ngày 06/08/2019, số 6903/BYT-BM-TE ngày 22/11/2019 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế)/

**Nơi nhận**

- Như trên (thực hiện);
- BGD SYT (để báo cáo);
- Website SYT Đồng Nai;
- Lưu VT, NV (Phụ).

**GIÁM ĐỐC**



**Phan Huy Anh Vũ**

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 232 /QLD-CL  
V/v xử lý Dung dịch thuốc tiêm  
Bupivacaine 5mg/ml, VN-20879-17

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập- Tự do- Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 10 tháng 01 năm 2020

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW
- Công ty cổ phần dược phẩm TW CPC1  
(87 Phố Nguyễn Văn Trỗi, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội).

Cục Quản lý Dược đã có các công văn số 12329/QLD-CL ngày 19/7/2019 và công văn số 19639/QLD-CL ngày 23/11/2019 về việc xử lý đối với Dung dịch thuốc tiêm Bupivacaine WPW Spinal 0,5% Heavy (Bupivacain hydroclorid 5mg/ml), SDK: VN-20879-17 do Warsaw Pharmaceutical Work Polfa S.A (Poland) sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm TW CPC1 nhập khẩu. Theo đó, Cục Quản lý Dược yêu cầu Công ty cổ phần dược phẩm TW CPC1 phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy mẫu các lô thuốc tiêm Bupivacaine WPW Spinal 0,5% Heavy, gửi tới Viện kiểm nghiệm thuốc TW/Tp. Hồ Chí Minh để kiểm tra chất lượng.

Cục Quản lý Dược đã nhận được các Phiếu kiểm nghiệm của Viện Kiểm nghiệm thuốc TW và Văn thư số 32202/CPC1-CL đề ngày 30/12/2019 của Công ty cổ phần dược phẩm TW CPC1 báo cáo kết quả kiểm tra chất lượng các lô thuốc tiêm Bupivacaine WPW Spinal 0,5% Heavy kèm theo các Phiếu kiểm nghiệm số 50Gt06, 50Gt09, 50Gt07, 50Gt08, 50Gt04, 50Gt 05, 50Gt29, 50Gt28, 50Gt30, 50Gt31 đối với các lô thuốc tiêm Bupivacaine WPW Spinal 0,5% Heavy, số lô: 03DB0319, 05DB0319, 01DB0619, 03DB0919, 04DB0919 và 05DB0919. Theo đó:

- Các lô thuốc tiêm Bupivacaine WPW Spinal 0,5% Heavy đã được Viện Kiểm nghiệm và các Trung tâm Kiểm nghiệm lấy mẫu.

- Kết quả kiểm nghiệm của các mẫu thuốc tiêm Bupivacaine WPW Spinal 0,5% Heavy kiểm tra đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Căn cứ các quy định hiện hành, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Các lô thuốc tiêm Bupivacaine WPW Spinal 0,5% Heavy, SDK: VN-20879-17 số lô: 03DB0319, 05DB0319, 01DB0619, 03DB0919, 04DB0919 và 05DB0919 đạt tiêu chuẩn chất lượng và được phép sử dụng.

2. Yêu cầu Công ty cổ phần dược phẩm TW CPC1:

- Thông báo kết quả kiểm nghiệm của các lô thuốc tiêm Bupivacaine WPW Spinal 0,5% Heavy, SDK: VN-20879-17 cho các cơ sở phân phối, sử dụng.

- Phối hợp với cơ sở phân phối, sử dụng thực hiện và duy trì điều kiện bảo quản theo đúng điều kiện ghi trên nhãn trong toàn bộ quá trình phân phối, vận chuyển, bảo quản để duy trì ổn định chất lượng thuốc đến người sử dụng.

- Tiếp tục theo dõi chất lượng lô thuốc Dung dịch thuốc tiêm Bupivacaine WPW Spinal 0,5% Heavy (Bupivacain hydroclorid 5mg/ml), SDK: VN-20879-17 đang lưu hành trên thị trường, tiến hành thu hồi nếu phát hiện thuốc không đạt chất lượng.

### 3. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc TW:

- Chỉ đạo, giám sát các cơ sở sử dụng trên địa bàn thực hiện đúng các hướng dẫn của Bộ Y tế tại các công văn số 3614/BYT-BM-TE ngày 26/6/2017; số 4519/BYT-BM-TE ngày 06/8/2019 về việc sử dụng phương pháp vô cảm gây tê vùng trong mổ lấy thai và số 6903/BYT-BM-TE ngày 22/11/2019 về tăng cường công tác dự phòng, phát hiện và xử trí tai biến do gây tê vùng giảm đau trong sản khoa. Xử lý kịp thời các trường hợp xảy ra phản ứng có hại khi sử dụng thuốc; báo cáo về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng có liên quan.

- Thông tin, chỉ đạo các cơ sở sử dụng phải kiểm tra cảm quan thuốc trước khi sử dụng; không sử dụng thuốc nếu có dấu hiệu nghi ngờ không đảm bảo chất lượng.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

#### *Nơi nhận:*

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Viện Kiểm nghiệm thuốc TW/Tp. HCM;
- Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em (để phối hợp);
- Các Phó Cục trưởng (để biết);
- Phòng QLKDD, ĐKT, PCTTr (để phối hợp);
- Lưu: VT, CL (NL).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Đỗ Văn Đông**

**BỘ Y TẾ**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số 3614 /BYT-BM-TE  
v/v sử dụng phương pháp vô  
cảm trong mổ lấy thai.

Hà Nội, ngày 26 tháng 6 năm 2017

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế;
- Cục Quân Y, Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế, Bộ Công an;
- Y tế các Bộ, Ngành.

Qua công tác theo dõi, giám sát và thẩm định tử vong mẹ tại các địa phương, cũng như ý kiến phản ánh của một số đơn vị. Bộ Y tế nhận thấy: trong một số trường hợp phẫu thuật lấy thai (mổ bắt con) bằng phương pháp gây tê tùy sống trên các sản phụ có rau tiền đạo thể trung tâm hoặc bán trung tâm, rau bong non, tiền sản giật nặng, sản giật .... có nguy cơ cao xảy ra một số tai biến như bệnh cảnh của tắc mạch ối, ngừng tim, rối loạn đông máu, suy đa tạng.

Bộ Y tế đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương; Giám đốc các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế; Thủ trưởng các đơn vị: Cục Quân Y, Bộ Quốc phòng; Cục Y tế, Bộ Công an và bệnh viện trực thuộc Bộ, Ngành chỉ đạo các đơn vị có triển khai phẫu thuật lấy thai (kể cả các bệnh viện ngoài công lập) cần sử dụng phương pháp gây mê nội khí quản đối với các sản phụ có các tình trạng nêu trên, không thực hiện phương pháp gây tê tùy sống nhằm phòng tránh các tai biến nghiêm trọng có thể xảy ra đối với sản phụ.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, đề nghị các đơn vị báo cáo về Bộ Y tế (Vụ Sức khỏe Bà mẹ Trẻ em).

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiên (để B/C);
- Cục Quản lý KCB (để biết);
- Vụ Truyền thông-TĐKT (để biết);
- Lưu VT, BM-TE (DHN 05).

**KT. BỘ TRƯỞNG**  
**THỨ TRƯỞNG**  
  
**Nguyễn Việt Tiến**

**BỘ Y TẾ**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số 6903 /BYT-BM-TE

Hà Nội, ngày 22 tháng 11 năm 2019

v/v Tăng cường công tác dự phòng, phát hiện và xử trí tai biến do gây tê vùng giảm đau trong sản khoa.

**KHẨN**

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố
- Các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế

Bộ Y tế nhận được báo cáo số 1394/SYT-QLHNTY ngày 20/11/2019 của Sở Y tế Thành phố Đà Nẵng về một số ca tai biến sản khoa tại Bệnh viện Phụ nữ Thành phố Đà Nẵng vào các ngày 22/10/2019 và 17/11/2019 khiến hai sản phụ tử vong và một sản phụ nguy kịch.

Các ca tai biến này đều có đặc điểm chung là xảy ra sau khi gây tê tủy sống giảm đau trong mổ lấy thai (mổ bắt con). Hiện nay các cơ quan chức năng đang tiến hành tìm hiểu nguyên nhân. Trong thời gian chờ kết quả, để kịp thời ngăn chặn các trường hợp tử vong và tai biến sản khoa nghiêm trọng có thể tiếp tục xảy ra, Bộ Y tế yêu cầu Sở Y tế các tỉnh, thành phố; các bệnh viện trực thuộc Bộ:

1. Tổ chức đào tạo, tập huấn nâng cao trình độ chuyên môn cho đội ngũ bác sỹ, kỹ thuật viên và điều dưỡng làm công tác gây mê hồi sức và hồi sức cấp cứu về dự phòng, phát hiện và xử trí các biến chứng của thuốc tê;

2. Tiến hành kiểm tra, chấn chỉnh các cơ sở y tế có thực hiện thủ thuật gây tê vùng chuẩn bị đầy đủ nhân lực, trang thiết bị và thuốc thiết yếu phục vụ cấp cứu các trường hợp tai biến do dùng thuốc tê;

3. Chỉ đạo các cơ sở khám chữa bệnh trên địa bàn khẩn trương rà soát, phát hiện các trường hợp xảy ra biến cố bất lợi liên quan đến thuốc tê (nếu có), lập báo cáo gửi về Trung tâm DI & ADR Quốc gia (đồng gửi Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Khám chữa bệnh và Vụ Sức khỏe Bà mẹ, Trẻ em, Bộ Y tế) theo hướng dẫn tại Quyết định số 1088/QĐ-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế;

4. Đơn đốc các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp dịch vụ sản phụ khoa và sơ sinh nghiêm túc thực hiện Công văn số 5069/BYT-BM-TE ngày 29/8/2019 về sử dụng phương pháp vô cảm gây tê vùng trong mổ lấy thai;

5. Tiếp tục chỉ đạo, chấn chỉnh các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sản phụ khoa thực hiện nghiêm túc Chỉ thị số 06/CT-BYT ngày 11/8/2017 của Bộ trưởng

Bộ Y tế về tăng cường chăm sóc sức khỏe bà mẹ, trẻ sơ sinh nhằm giảm tử vong bà mẹ, tử vong trẻ sơ sinh.

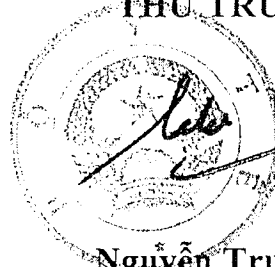
Trên đây là một số ý kiến chỉ đạo nhằm dự phòng, phát hiện và xử trí kịp thời tai biến liên quan đến gây tê vùng giảm đau trong lĩnh vực sản khoa, Bộ Y tế yêu cầu Sở Y tế các tỉnh, thành phố khẩn trương, nghiêm túc thực hiện.

Xin trân trọng cảm ơn!

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. Trương Quốc Cường (để p/h chỉ đạo);
- Vụ Sức khỏe BM-TE, Cục Quản lý Dược và Cục QLKCB (để t/h);
- Văn phòng Bộ (để biết);
- Vụ TT-TĐ khen thưởng (để biết);
- Lưu VT, BM-TE.

**K.T BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**



**Nguyễn Trường Sơn**

**BỘ Y TẾ**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số 4519 /BYT-BM-TE  
v/v sử dụng phương pháp vô  
cảm gây tê vùng trong mổ lấy  
thai.

Hà Nội, ngày 06 tháng 8 năm 2019

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế;
- Cục Quân Y, Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế, Bộ Công an;
- Y tế các Bộ, Ngành.

Mặc dù Bộ Y tế đã ban hành các văn bản chỉ đạo, chấn chỉnh việc áp dụng phương pháp vô cảm trong mổ lấy thai, tuy nhiên trong thời gian gần đây, một số địa phương vẫn xảy ra các trường hợp tử vong bà mẹ và trẻ sơ sinh có liên quan đến tai biến sau thủ thuật vô cảm bằng phương pháp gây tê vùng (*bao gồm cả gây tê tùy sống đơn thuần trong mổ lấy thai và gây tê ngoài màng cứng để giảm đau trong đẻ*). Để giảm thiểu các tai biến dẫn tới tử vong của sản phụ, sơ sinh liên quan đến gây tê vùng; Bộ Y tế yêu cầu Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương chỉ đạo các cơ sở y tế địa phương; Giám đốc các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế; Thủ trưởng các đơn vị: Cục Quân Y, Bộ Quốc phòng; Cục Y tế, Bộ Công an; Các bệnh viện trực thuộc Bộ, Ngành và bệnh viện ngoài công lập có cung cấp dịch vụ đỡ đẻ có sử dụng phương pháp gây tê vùng nghiêm túc thực hiện:

1/ Không áp dụng phương pháp vô cảm gây tê vùng trong các trường hợp sản phụ có rau tiền đạo thể trung tâm hoặc bán trung tâm, rau bong non, rau cài răng lược, dọa vỡ tử cung, sản giật, suy thai cấp, mổ lấy thai cấp cứu; có rối loạn đông máu, có bệnh lý nhiễm trùng toàn thân, có tăng áp lực nội sọ, bệnh lý tim mạch.

2/ Cần nhắc năng lực cán bộ, điều kiện cấp cứu và đánh giá kỹ tình trạng người bệnh khi áp dụng phương pháp vô cảm gây tê vùng ở các trường hợp sản phụ có tiền sản giật nặng. **Cần có sự phối hợp chặt chẽ giữa bác sỹ sản khoa và bác sỹ gây mê hồi sức. Sản phụ cần được bác sỹ gây mê hồi sức khám kỹ trước khi áp dụng phương pháp vô cảm, chuẩn bị sẵn sàng cho các tình huống cấp cứu có thể xảy ra.**

3/ Tuân thủ các quy trình, quy định chuyên môn kỹ thuật, đặc biệt các quy trình dịch vụ chuyên môn trong việc theo dõi, chăm sóc và xử trí các tai biến sản khoa trong và ngay sau đẻ nhằm đảm bảo an toàn cao nhất cho người bệnh.

*Nơi nhận:*

- Như trên;
- D/c Bộ trưởng (để b/c);
- Cục QLKCB (để biết);
- Vụ Truyền thông-TĐKT (để biết);
- Hội Gây mê-Hồi sức (để biết);
- Lưu VT, BM-TE (DHN 05).

